Compléments alimentaires et cosmétiques

Aspects légaux de l'étiquetage

Roos De Brabandere

VITASANA 2009

Contenu

Compléments alimentaires

- quelle législation est-elle d'application?
- exigences légales pour l'étiquetage?
- exemple
- quels changements dans l'avenir?

Cosmétiques

- quelle législation est-elle d'application?
- exigences légales pour l'étiquetage?
- exemple
- quels changements dans l'avenir

Compléments alimentaires?
Quelle législation est-elle d'application

Complément alimentaire = denrée alimentaire!

Directive 2002-46-CE concernant les compléments alimentaires

Directive 2000-13-CE => AR 13 sept 1999 concernant l'étiquetage des des denrées alimentaires

Règlement 1924-2006-CE: les allégations nutritionnelles et de santé

AR 3 mars 1992: Nutriments + **AM 21 mei 2003 (formes chimiques)**

AR 29 août 1997: Plantes

AR 12 février 2009 + AM 19 février 2009 : Autres substances + choline, carnitine et Q10

Directive 90/496/CE: l'étiquetage nutritionnel => **AR 8 janvier 1992**

+ 2008/100/CE (AJR) => AR changer pour 31/10/9 => dès 31/10/2012

Etiquetage d’un complément alimentaire

Directive 2002-46-EG concernant les compléments alimentaires

«compléments alimentaires»: denrées alimentaires dont le but est de **compléter le régime** alimentaire normal et qui constituent **une source concentrée** de nutriments ou d’autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés **sous forme de doses**, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d’un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité;



Etiquetage d’un complément alimentaire

1° la **dénomination de vente**; „complément alimentaire”.

assortie d'une indication de *l'état physique* dans lequel se trouve la denrée alimentaire ou du *traitement spécifique* qu'elle a subi (par exemple: en poudre, lyophilisé, surgelé, concentré, fumé),

2° liste des ingrédients; “**ingrédients**”: dans l'ordre décroissant

(sauf eau si <5% - ingrédients < 2%: ordre différent – additifs, catégories - allergènes)

3° la **quantité de certains ingrédients**: en %

4° **la date de durabilité minimale**: „à consommer de préférence avant le…” / „à consommer de préférence avant fin…” dans le cas de denrées alimentaires très périssables microbiologiquement, la date limite de consommation = „à consommer jusqu'au”

5° les **conditions particulières de conservation** et **d'utilisation;**

6° le **nom** ou la raison sociale **et l'adresse du fabricant**;

7° **un mode d'emploi**, au cas où son omission ne permettrait pas de faire un usage approprié de la denrée alimentaire;

8° pour les **boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool** en volume, la mention du **titre alcoométrique** volumique acquis

9° la **quantité nette**;

Etiquetage d’un complément alimentaire

10° **le lieu d'origine ou de provenance** dans les cas où l'omission de cette mention serait susceptible d'induire le consommateur en erreur sur l'origine ou la provenance réelle de la denrée alimentaire;

11° le nom **des catégories de nutriments ou substances** caractérisant le produit ou une indication relative à la nature de ces nutriments ou substances;

12° **la portion journalière** de produit dont la consommation est recommandée

13° **un avertissement contre le dépassement** de la dose journalière indiquée;

14° **une déclaration** visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme **substituts d’un régime** alimentaire **varié**;

15° un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus **hors de la portée des jeunes enfants.**

16° *en cas d’une allégation de santé*: une mention indiquant l'importance d'une **alimentation variée et équilibrée et d'un mode de vie sain**;

Etiquetage d’un complément alimentaire

17° **La quantité des nutriments ou des substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique** présente dans le produit est déclarée sur l’étiquetage sous forme numérique (voir annexe I - 2002-46-CE). les qualtités se rapportent à la portion journalière de produit recommandée

18° **vitamines et minéraux : aussi % AJR** Attention: changement

19° Toute denrée alimentaire qui a été traitée par **rayonnement ionisant** doit porter une des mentions suivantes:

- «traité par rayonnements ionisants» ou
- «traité par ionisation».

20° **étiquetage spécifique:**

- “aux édulcorants, avec sucre et édulcorants”
- contient une source de phénylalanine ex.aspartame,
- une consommation excessive peut avoir des effets laxatifs (polyols > 10%)
- AR plantes: nom scientifique + avertissements spécifiques
- caféine, acide glycyrrizique
- OGM

….



Date limite D'utilisation

Composition par dose journalière

Samenstelling per 4 dropjes/
Composition par 4 pastilles

Echinacea purpurea herba	163 mg

Buiten het bereik van jonge kinderen bewaren. De aanbevolen dosis niet overschrijden. Een voedingssupplement is geen vervanging van een gevarieerde voeding en een gezonde levenswijze. Overmatig gebruik kan een laxerend effect hebben.
Tenir hors de portée des jeunes enfants. Ne pas dépasser la dose recommandée. Un complément alimentaire ne doit pas se substituer à une alimentation variée et à un mode de vie sain. Une consommation excessive peut avoir des effets laxatifs

Voedingssupplement/Complément alimentaire
Met zoetstoffen/Aux édulcorants
Ingrediënten: geleermiddel: Arabische gom; zoetstoffen: sorbitol, maltitolsiroop, sucralose; water; echinacea-extract (2,91%); aroma's: kers, braambes; voedingszuur: citroenzuur; gefractioneerde kokosolie
Ingrédients: gélifiant: gomme arabique; édulcorants: sorbitol, sirop de maltitol, sucralose; eau; extrait d'échinacea (2,91%); arômes: cérise, mûre; acidifiant: acide citrique; huile de coco fractionnée.

PL 102/165

Obligatoire:
Aux édulcorants

% echinacea
cfr. dessin

Avertissements etc.

Etiquetage d’un complément alimentaire

INTERDIT:

L’étiquetage des compléments alimentaires, leur présentation et la publicité qui en est faite n’attribuent pas à ces produits **des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d’une maladie** humaine, ni n’évoquent ces propriétés

ne portent aucune mention **affirmant ou suggérant qu’un régime alimentaire équilibré** et varié **ne constitue pas une source suffisante de nutriments** en général

Il ne peut être recommandé **de répartir** sur plusieurs jours la portion à consommer chaque jour.

Il ne peut être recommandé **de fractionner** la denrée en parties lorsqu’elle n’est pas appropriée à cet usage;

Il est interdit de livrer au consommateur final des produits **qui ne sont pas** sous une forme **préemballée.**

Etiquetage d’un complément alimentaire

INTERDIT:

les allégations donnant à penser que s'abstenir de consommer la denrée alimentaire pourrait être préjudiciable à la santé;

les allégations faisant référence au **rythme ou à l'importance de la perte de poids;**

les allégations faisant référence à des **recommandations d'un médecin** ou d'un professionnel de la santé







Etiquetage d'un complément alimentaire

Facultatif

Allégations nutritionnelles (énergie, protéines, lipides, …) => liste positive 1924/2006/EC



Allégations de santé



- allégations généralement admises = liste art 13.1 (Jan 2010?)
- allégations **faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles** => **demande d'autorisation**
- les allégations non spécifiques => accompagner d'une allégation de santé spécifique
- les allégations basées sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou des données relevant de la propriété exclusive du demandeur. => procédure d'autorisation

Et pour le futur?

1924-2006-EC (règlement allégations) allégations généralement admises = art 13.1 liste (Janv 2010?) + autres listes (enfants, réduction du risque de maladie,…) + profils nutritionnels

Nouveaux AJR => produits à partir de 31/10/2012

Doses maximales pour les vitamines et minéraux

Directive 2000/13/EC et **90/496/EC** sont modifiées + transformées en 1 *règlement*

Qu'est-ce qui est nouveau?

- taille minimale des caractères
- obligation pour étiquetage nutritionnel (denrées alim) + devant
- pays d'origine

=> les débats ne sont pas terminés

Produits cosmétiques: Quelle législation est-elle d’application?

Directive 76-768-EC => AR 15 Octobre 1997 concernant les produits cosmétiques

Etiquetage d’un produit cosmétique

«*produit cosmétique*»: toute substance ou préparation destinée à être mise en **contact avec les diverses parties superficielles du corps humain** (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales **en vue**, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect et/ou de corriger les odeurs corporelles et/ou de les protéger ou de les maintenir en bon état.

=> l’endroit de l’application
=> l’objectif principal du produit

Etiquetage d'un produit cosmétique

1° le **nom** ou la raison sociale **et l'adresse** ou le siège social du fabricant
ou du responsable de la mise sur le marché du produit cosmétique
\+ **pays d'origine** pour les produits fabriqués hors EU

2° la **date de durabilité** minimale:
< 30 M : "«à utiliser de préférence avant fin …+ date
> 30 M : n'est pas obligatoire; mais PAO =>



3° les **précautions particulières** d'emploi (certaines obligatoires)

4° numéro de **lot**

5° le **contenu** nominal

6° **la fonction** du produit, sauf si cela ressort de la présentation

7° la liste des ingrédients dans l'ordre décroissant
«INGREDIENTS» + INCI

=> sur le récipient et l'emballage, indélébiles, facilement lisibles et visibles + exceptions

Etiquetage d'un produit cosmétique



Contenu

Date limite d'utilisation

Ingrédients

Adresse

Etiquetage d’un produit cosmétique

Mentions	Pas d'impossibilité		Exemptions en cas d’impossibilité pratique		Exemptions pour les petits produits (savons, perles de bain,…)
	Récipient	**Emballage**	**Emballage**	**Notice, étiquette, bande ou carte jointe au produit**	**Ecriteau**
Nom et adresse du responsable dans l’UE	X	X			
Dénomination du produit	X	X			
Date de durabilité minimale / Période après ouverture	X	X			
Précautions d'emploi	X	X	X (*)	X (*)	
N° de lot	X	X	X		
Fonctions	X	X			
Liste des ingrédients	X si pas d’emballage	X		X (*)	X

(*) Avec indication de renvoi - symbole :



Autres obligations pour un produit cosmétique

- **Notification au centre antipoison** (48 h avant la mise sur marché)

- **Notification** auprès du Service Public Fédéral Santé publique (+ preuve de paiement 30€)

  S.P.F. Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
  Direction Générale animaux, végétaux et alimentation
  Eurostation, bloc II, 7ème étage
  Place Victor Horta, 40 boîte 10
  B-1060 Bruxelles

- **Dossier produit**
  - la formule **qualitative et quantitative**
  - les **spécifications physico-chimiques et microbiologiques** des matières premières et du produit fini
  + les critères de pureté et de contrôle microbiologique
  - la **méthode de fabrication** (BPF)
  - **l'évaluation de la sécurité** pour la santé humaine du produit fini + le nom et l'adresse des personnes qualifiées
  - les données existantes en matière **d'effets indésirables**
  - les preuves de **l'effet revendiqué**
  - les données relatives aux **expérimentations animales** sur PF/MP

Et pour l'avenir?

Directive 76-768-EC est transformée en **règlement**

Qu'est-ce qui est **nouveau***?:*

- personne responsable: par écrit
- responsabilités du distributeur ex étiquetage
- Notification européenne => autorités + antipoison
- Dossier produit: à conserver pendant 10 ans après le dernier lot, adresse sur emballage
- Produit cosmétique : rapport de sécurité: voir annexe
- Cosmetovigilance: effets graves => notifier
- Nanomatériaux => obligation d'indication sur l'étiquette ex. titanium dioxide [nano] + notification supplémentaire
- Date min durabilité: symbole sablier pour remplacer "à utiliser de préférence …" = volontaire
- Allégations: établir critères pour ex. hypoallergénique
- Substances CMR (carcinogène-mutagène-reproductivité tox) exceptions si alimentaire ex. alcool


Merci de votre attention
Questions?